－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

添付文書改訂のお知らせ

2008 年 11 月
日本イーライリリー株式会社

＜カートリッジ・キット製剤＞ ヒトインスリン（遺伝子組換え）

抗糖尿病剤

ヒューマリン® R注 カート
ヒューマリン® R注 キット
ヒトインスリン注射液

ヒューマリン® N注 カート
ヒューマリン® N注 キット
ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液

ヒューマリン® 3/7注カート
ヒューマリン® 3/7注キット
ヒト二相性イソフェンインスリン水性懸濁注射液

＜バイアル製剤＞ ヒトインスリン（遺伝子組換え）

抗糖尿病剤

ヒューマリン® R注 100単位/mL
ヒトインスリン注射液

ヒューマリン® N注 100単位/mL
ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液

ヒューマリン® 3/7注 100単位/mL
ヒト二相性イソフェンインスリン水性懸濁注射液

＜カートリッジ・キット製剤＞ インスリン リスプロ（遺伝子組換え）

抗糖尿病剤

ヒューマログ® 注カート
ヒューマログ® 注キット
ヒューマログ® 注ミリオペン®
インスリン リスプロ
（遺伝子組換え）注射剤

ヒューマログ® N注カート
ヒューマログ® N注キット
ヒューマログ® N注ミリオペン®
中間型インスリン
リスプロ注射剤

ヒューマログ® ミックス25注カート
ヒューマログ® ミックス25注キット
ヒューマログ® ミックス25注ミリオペン®
インスリン リスプロ
混合製剤-25 注射剤

ヒューマログ® ミックス50注カート
ヒューマログ® ミックス50注キット
ヒューマログ® ミックス50注ミリオペン®
インスリン リスプロ
混合製剤-50 注射剤

＜バイアル製剤＞ インスリン リスプロ（遺伝子組換え）

ヒューマログ® 注 100単位/mL
インスリン リスプロ（遺伝子組換え）注射液

上記の製品はすべて劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品*です。
（＊注意－医師等の処方せんにより使用すること）

インスリンペン型注入器

ヒューマペン® ラグジュラ

この度、弊社ヒトインスリン（遺伝子組換え）製剤、インスリン リスプロ（遺伝子組換え）製剤及びインスリンペン型注入器「ヒューマペン®ラグジュラ」の添付文書を改訂致しましたのでお知らせ致します。今後のご使用に際しましては、次ページ以降の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

～ヒューマリン R 注（カート・キット）、ヒューマリン N 注（カート・キット）、ヒューマリン 3/7 注（カート・キット）、ヒューマリン R 注 100 単位/mL、ヒューマリン N 注 100 単位/mL、ヒューマリン 3/7 注 100 単位/mL、ヒューマログ注 100 単位/mL～

「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」（平成 20 年 3 月 31 日 厚生労働省 薬食審査発第 0331001 号・薬食安発第 0331001 号）により通知された内容に基づき、取違えを防止するため、上記の製品において販売名を変更することと致しました。各薬局及び病院、診療所におかれましては、別途ご案内させていただきます販売名変更に関する内容につきまして、患者様を含め関係者の方々に対し変更後の新名称の周知徹底をお願い申し上げます。

～ヒトインスリン（遺伝子組換え）、インスリン リスプロ（遺伝子組換え）のキット製剤～

項目	内容	
適用上の注意	［変更］	厚生労働省の通知 組み合わせて使用する針について記載内容を変更しました。

～インスリンペン型注入器～

項目	内容	
使用上の注意	［変更］	厚生労働省の通知 組み合わせて使用する針について記載内容を変更しました。

～ヒトインスリン(遺伝子組換え)、インスリン リスプロ(遺伝子組換え)製剤(ミリオペンを除く)～

項目	内容	
組成・形状	［変更］	自主改訂 日局第十五改正による一般名(JAN)の変更に合わせて、薬剤名の記載内容を変更しました。
相互作用　併用注意		

◆使用上の注意改訂の解説

1.　厚生労働省の通知に基づく改訂

～ヒトインスリン(遺伝子組換え)、インスリン リスプロ(遺伝子組換え)のキット製剤～

1.適用上の注意

＜改訂理由＞

1. JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針の規格を取得している針については、本品で投与量精度試験を実施し、基準内であることを確認したため、JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を使用できることを明記しました。
2. また、液漏れ等の不具合が発生した場合、新しい注射針に取り替える等の処置方法の指導が必要であることを明記しました。

[____:改訂箇所、**太字:削除箇所**]

（本資料では改訂箇所を判りやすくするために、該当箇所の字体を変更しております。）

ヒューマリン R 注キット

改 訂 後	改 訂 前
(1)投与時 ＜キット＞ a 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充してはならない。 b 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 c 本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。[本剤は A 型専用注射針との適合性の確認を BD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。] d 本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 e 1本を複数の患者に使用しないこと。	(1)投与時 ＜キット＞ a 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充してはならない。 b 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 **また、必ずディスポーザブル注射針を用いて使用すること。** c 1本のヒューマカート製剤を複数の患者に使用しないこと。

ヒューマリン N 注キット ・ ヒューマリン 3/7 注キット

改 訂 後	改 訂 前
(1)投与時 ＜キット＞ a 本剤は懸濁製剤であるので、十分混和し均一にした後使用すること。 b 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充してはならない。 c 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 d 本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。[本剤は A 型専用注射針との適合性の確認を BD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。] e 本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 f 1本を複数の患者に使用しないこと。	(1)投与時 ＜キット＞ a 本剤は懸濁製剤であるので、十分混和し均一にした後使用すること。 b 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充してはならない。 c 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 **また、必ずディスポーザブル注射針を用いて使用すること。** d 1本のヒューマカート製剤を複数の患者に使用しないこと。

ヒューマログ注キット

改 訂 後	改 訂 前
(1)投与時 ＜キット＞ a 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。 b 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 c 本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。[本剤は A 型専用注射針との適合性の確認を BD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。] d 本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 e 1本を複数の患者に使用しないこと。	1)投与時 ＜キット＞ a 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。 b 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 **また、必ずディスポーザブル注射針を用いて使用すること。** c 1本を複数の患者に使用しないこと。

ヒューマログミックス 25 注キット・ ヒューマログミックス 50 注キット ・ヒューマログ N 注キット

改 訂 後	改 訂 前
(1)投与時 ＜キット＞ a 本剤は懸濁製剤であるので、十分混和し均一にした後使用すること。 混和後、沈殿物と液相が分離している場合や、液中に塊が見られた場合は使用しないこと。 b 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。 c 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 d 本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。[本剤は A 型専用注射針との適合性の確認を BD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。] e 本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 f 1本を複数の患者に使用しないこと。	(1)投与時 ＜キット＞ a 本剤は懸濁製剤であるので、十分混和し均一にした後使用すること。 混和後、沈殿物と液相が分離している場合や、液中に塊が見られた場合は使用しないこと。 b 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。 c 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 **また、必ずディスポーザブル注射針を用いて使用すること。** d 1本を複数の患者に使用しないこと。

ヒューマログ注ミリオペン

改 訂 後	改 訂 前
(1)投与時 1)本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。 2)本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 3)本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。[本剤は A 型専用注射針との適合性の確認を BD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。] 4)本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 5) 1本を複数の患者に使用しないこと。	(1)投与時 1) 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。 2) 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 **また、必ず JIS T 3226-2 に適合する JIS A 型専用注射針(使用例として BD マイクロファインプラス)を用いて使用すること。** 3) 1本を複数の患者に使用しないこと。

ヒューマログミックス 25 注ミリオペン ・ ヒューマログミックス 50 注ミリオペン ・ ヒューマログ N 注ミリオペン

改 訂 後	改 訂 前
(1)投与時 1)本剤は懸濁製剤であるので、十分混和し均一にした後使用すること。混和後、沈殿物と液相が分離している場合や、液中に塊が見られた場合は使用しないこと。 2)本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。 3)本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 4)本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。[本剤は A 型専用注射針との適合性の確認を BD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。] 5)本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 5) 1 本を複数の患者に使用しないこと。	(1)投与時 1) 本剤は懸濁製剤であるので、十分混和し均一にした後使用すること。混和後、沈殿物と液相が分離している場合や、液中に塊が見られた場合は使用しないこと。 2) 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。 3) 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。**また、必ず JIS T 3226-2 に適合する JIS A 型専用注射針(使用例として BD マイクロファインプラス)を用いて使用すること。** 4) 1 本を複数の患者に使用しないこと。

～インスリンペン型注入器～

2.使用上の注意

＜改訂理由＞

「相互作用」の記載内容を、以下の通り「重要な基本的注意」に追記し、「相互作用」の記載内容を削除しました。

1. JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針の規格を取得している針については、本品で投与量精度試験を実施し、基準内であることを確認したため、JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針は、本品に使用できることを追記しました。
2. 液漏れ等の不具合が発生した場合に備え、新しい注射針に取り替える等の処置方法の指導が必要であることを追記しました。

[____:改訂箇所、**太字:削除箇所**]

（本資料では改訂箇所を判りやすくするために、該当箇所の字体を変更しております。）

ヒューマペンラグジュラ

改 訂 後	改 訂 前
1. 重要な基本的注意 (1)使用時の一般的注意 1)必ず本品の取扱説明書及びインスリンカートリッジの添付文書を読むこと。 2)本品は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。[本品は A 型専用注射針との適合性の確認を BD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。] 3)本品専用のインスリンカートリッジを使用すること。 4)本品を目の不自由な人が使用する場合には、操作法の訓練を受けた者の手助けを受けるよう指導すること。 5)注射のたびに新しい注射針を使用すること。 6)インスリンを使い切ると注入ボタンが押せなくなるので、それ以上無理に注入ボタンを押し込まないこと。 7)本品は装着されているインスリンカートリッジのインスリン残量以上の単位を設定できるので、注射後はダイアル表示の数字に留意すること。注入終了時、単位表示窓に表示される数字が「0」でない場合、注射できなかった不足分のインスリン単位が表示されているので、インスリンカートリッジを交換し、再度不足分のインスリンを注射すること。 8)注入ボタンを押す際に指が単位設定ダイアルの側面に触れないこと。[注入感が重くなる原因となる。] 9)残量目盛はおよその残量を確認するために使用し、注射する単位を量る目的で使用しないこと。	1. 重要な基本的注意 (1)使用時の一般的注意 1)必ず本品の取扱説明書及びインスリンカートリッジの添付文書を読むこと。 2)本品を目の不自由な人が使用する場合には、操作法の訓練を受けた者の手助けを受けるよう指導すること。 3)注射のたびに新しい注射針を使用すること。 4)インスリンを使い切ると注入ボタンが押せなくなるので、それ以上無理に注入ボタンを押し込まないこと。 5)本品は装着されているインスリンカートリッジのインスリン残量以上の単位を設定できるので、注射後はダイアル表示の数字に留意すること。注入終了時、単位表示窓に表示される数字が「0」でない場合、注射できなかった不足分のインスリン単位が表示されているので、インスリンカートリッジを交換し、再度不足分のインスリンを注射すること。 6)注入ボタンを押す際に指が単位設定ダイアルの側面に触れないこと。[注入感が重くなる原因となる。] 7)残量目盛はおよその残量を確認するために使用し、注射する単位を量る目的で使用しないこと。
1. 重要な基本的注意 (2)その他の注意 1)本品の取扱いについては患者教育を十分に行うこと。 2)万一の故障や紛失等の場合等に備え、必ず予備を携帯させるなどの対処法を十分指導すること。 3)本品と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 4)複数の種類のインスリン製剤を使用する場合は、各々の製剤ごとに専用の注入器を使用すること。 5)本品の取扱いには十分注意し、使用しない時はケース等に入れて保管し、落としたり衝撃を与えたりしないこと。[故障の原因となる。]	1. 重要な基本的注意 (2)その他の注意 1)本品の取扱いについては患者教育を十分に行うこと。 2)万一の故障や紛失等の場合等に備え、必ず予備を携帯させるなどの対処法を十分指導すること。 3)複数の種類のインスリン製剤を使用する場合は、各々の製剤ごとに専用の注入器を使用すること。 4)本品の取扱いには十分注意し、使用しない時はケース等に入れて保管し、落としたり衝撃を与えたりしないこと。[故障の原因となる。]
2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること） 項目削除	**2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）** **専用の 3mL のインスリンカートリッジを使用すること。他の銘柄のインスリンカートリッジを使用しないこと。本品には日本ベクトン・ディッキンソン株式会社のディスポーザブル注射針が適合している。**

- 現在、弊社で販売をしておりますインスリンカートリッジ製剤は 3mL のみです。【禁忌・禁止】、【形状・構造及び原理等】、【操作方法又は使用方法等】及び【使用上の注意】からカートリッジの容量記載「3mL」を削除しました。

2. 日局第十五改正による一般名(JAN)の変更

～ヒトインスリン(遺伝子組換え)、インスリン リスプロ(遺伝子組換え)製剤(ミリオペンを除く)～

1.組成・性状

＜改訂理由＞

日局第十五改正による一般名(JAN)の変更に合わせて、添加物である「塩酸プロタミン」の記載内容を変更しました。(該当箇所のみ抜粋)

[____:改訂箇所、**太字:変更箇所**]

(本資料では改訂箇所を判りやすくするために、該当箇所の字体を変更しております。)

ヒューマリン N 注(カート・キット)、3/7 注(カート・キット)、ヒューマリン N 注 100 単位/mL、ヒューマリン 3/7 注 100 単位/mL

改 訂 後

成分・含量 (1 カートリッジ又はキット中)	添加物	プロタミン硫酸塩 酸化亜鉛 濃グリセリン m-クレゾール 液状フェノール リン酸一水素ナトリウム・七水和物 pH 調節剤

改 訂 前

成分・含量 (1 キット中)	添加物	**硫酸プロタミン** 酸化亜鉛 濃グリセリン m-クレゾール 液状フェノール リン酸一水素ナトリウム・七水和物 pH 調節剤

ヒューマログミックス 25 注キット、ヒューマログミックス 50 注キット、ヒューマログ N 注キット

改 訂 後

成分・含量 (1 キット中)	添加物	プロタミン硫酸塩 濃グリセリン m-クレゾール 液状フェノール リン酸一水素ナトリウム・七水和物 酸化亜鉛 pH 調節剤

改 訂 前

成分・含量 (1 キット中)	添加物	**硫酸プロタミン** 濃グリセリン m-クレゾール 液状フェノール リン酸一水素ナトリウム・七水和物 酸化亜鉛 pH 調節剤

2.相互作用　併用注意（併用に注意すること）

＜改訂理由＞

日局第十五改正による一般名（JAN）の変更に合わせて、ビグアナイド系製剤である「塩酸メトホルミン」、「塩酸ブホルミン」、三環系抗うつ剤「塩酸ノルトリプチリン」、「硫酸グアネチジン」、「コハク酸シベンゾリン」、「塩酸ピルメノール」及び ACTH「酢酸テトラコサクチド」の記載内容を変更しました。（該当箇所のみ抜粋）

[____：改訂箇所、**太字：変更箇所**]

（本資料では改訂箇所を判りやすくするために、該当箇所の字体を変更しております。）

ヒューマリン R 注（カート・キット）、ヒューマリン N 注（カート・キット）、ヒューマリン 3/7 注（カート・キット）、ヒューマリン R 注 100 単位/mL、ヒューマリン N 注 100 単位/mL、ヒューマリン 3/7 注 100 単位/mL、ヒューマログ注（カート・キット）、ヒューマログ注 100 単位/mL、ヒューマログミックス 25 注（カート・キット）、ヒューマログミックス 50 注（カート・キット）、ヒューマログ N 注（カート・キット）

改 訂 後

1）血糖降下作用を増強する薬剤

c 薬剤名等、機序

薬剤名等	機序
ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩 ブホルミン塩酸塩	血糖降下作用を持ち合わせている。
三環系抗うつ剤 （ノルトリプチリン塩酸塩等）	機序は不明であるが、インスリン感受性を増強するなどの報告がある。
グアネチジン硫酸塩	インスリンに対する感受性を増加させ、インスリンの作用を増強させる。
シベンゾリンコハク酸塩 ジソピラミド ピルメノール塩酸塩水和物	動物実験においてインスリンの分泌を促進するとの報告があり、血糖降下作用が増強される可能性がある。

2）血糖降下作用を減弱する薬剤

c 薬剤名等、機序

ACTH テトラコサクチド酢酸塩	糖質コルチコイドの産生を促し、血糖上昇作用を示す。

改 訂 前

1）血糖降下作用を増強する薬剤

c 薬剤名等、機序

薬剤名等	機序
ビグアナイド系薬剤 **塩酸メトホルミン** **塩酸ブホルミン**	血糖降下作用を持ち合わせている。
三環系抗うつ剤 **（塩酸ノルトリプチリン等）**	機序は不明であるが、インスリン感受性を増強するなどの報告がある。
硫酸グアネチジン	インスリンに対する感受性を増加させ、インスリンの作用を増強させる。
コハク酸シベンゾリン ジソピラミド **塩酸ピルメノール**	動物実験においてインスリンの分泌を促進するとの報告があり、血糖降下作用が増強される可能性がある。

2）血糖降下作用を減弱する薬剤

c 薬剤名等、機序

ACTH **酢酸テトラコサクチド**	糖質コルチコイドの産生を促し、血糖上昇作用を示す。

◆その他

- 上記変更後の添付文書の内容に準じて、以下の文書においても改訂しております。
  - インスリン　バイアル　患者用注意文書
  - インスリン　カートリッジ　患者用注意文書
  - インスリン　キット　患者用注意文書
  - インスリン　ミリオペン　患者用注意文書
  - インスリン　キット　取扱説明書
  - インスリン　ミリオペン　取扱説明書
  - ラグジュラ　取扱説明書
- 本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.175 号（12 月中旬頃発送）にも掲載される予定です。
- 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。
- また、ここでお知らせした内容は弊社医薬情報ホームページ（www.LillyAnswers.jp）でもご覧になれます。

Lilly Answers リリーアンサーズ
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
0120-360-605（医療関係者向け）
受付時間：月～金 8:45～17:30

®：登録商標

INS-N006 (R0)
2008 年 11 月作成

日本イーライリリー株式会社
〒651-0086　神戸市中央区磯上通 7-1-5